

KONTROLNÍ SEZNAM PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE PŘED ZAHÁJENÍM LÉČBY DOSPĚLÝCH

Tento kontrolní seznam je navržen tak, aby Vám pomohl s vhodným zahájením léčby lisdexamfetamin dimesilátem u dospělých s poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).

Za specifických souběžných podmínek je použití lisdexamfetamin dimesilátu kontraindikováno, navíc existují zdravotní stavy, které mohou vyžadovat zvláštní pozornost, včetně kardiovaskulárních a neuropsychiatrických poruch nebo symptomů. Pro kompletní bezpečnostní informace si prosím přečtěte souhrn údajů o přípravku (SmPC). Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v Databázi léčivých přípravků na <http://www.sukl.gov.cz>.

Důležitá upozornění:

- Krevní tlak a srdeční frekvence (puls) mají být zaznamenány do tabulky před zahájením léčby, při každé úpravě dávky a poté alespoň každých šest měsíců.

Tabulka 1. Klasifikace krevního tlaku definovaná Americkou kardiologickou asociací (AHA)

Klasifikace krevního tlaku	Systolický tlak [mm Hg] („horní“)		Diastolický tlak [mm Hg] („dolní“)
Normální	méně než 120	a	méně než 80
Prehypertenze	120–139	nebo	80–89
Vysoký krevní tlak (hypertenze) stupeň 1	140–159	nebo	90–99
Vysoký krevní tlak (hypertenze) stupeň 2	160 nebo vyšší	nebo	100 nebo vyšší
Hypertenzní krize (vyžadována akutní péče)	vyšší než 180	nebo	vyšší než 110

- Tělesná hmotnost má být zaznamenána před zahájením léčby a průběžně monitorována.
- Rozvoj *de novo* nebo zhoršení již existujících psychiatrických poruch mají být sledovány před zahájením léčby, při každé úpravě dávky a poté alespoň každých šest měsíců a při každé návštěvě.

Vyplněný kontrolní seznam lze dokumentovat v záznamech pacienta.

Při procházení kontrolního seznamu může být také užitečné prodiskutovat s pacientem příbalovou informaci pro pacienta (PIL). PIL je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat v Databázi léčivých přípravků na <http://www.sukl.gov.cz>.

Před zahájením léčby

Datum hodnocení:	
Jméno pacienta:	
Datum narození:	
Věk:	Pohlaví:

KONTRAINDIKACE

Vezměte prosím na vědomí, že následující stavy jsou kontraindikovány, pokud jsou přítomny (viz bod 4.3 - Kontraindikace v SmPC přípravku Livizux):	
	Hodnoceno
Hypersenzitivita na sympatomimetické aminy, lisdexamfetamin dimesilát nebo jakoukoliv pomocnou látku	☐
Současné užívání inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO) nebo během 14 dnů po léčbě IMAO	☐
Hypertyreóza nebo tyreotoxikóza.	☐
Stavy agitovanosti	☐
Symptomatické kardiovaskulární onemocnění	☐
Pokročilá arterioskleróza	☐
Středně těžká až těžká hypertenze	☐
Glaukom	☐

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Před začátkem léčby prosím zvažte také následující

(viz bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití v SmPC přípravku Livizux):

Rodinná anamnéza (viz bod 4.4 v SmPC přípravku Livizux)	
	Hodnoceno
Náhlá srdeční/nevysvětlitelná smrt v rodinné anamnéze	☐
Ventrikulární arytmie v rodinné anamnéze	☐
Tiky nebo Touretteův syndrom v rodinné anamnéze	☐

Pacientova anamnéza a fyzikální vyšetření	
<i>Opatrnosti je zapotřebí, pokud je lisdexamfetamin dimesilát předepsán pacientům s určitými komorbiditami nebo zdravotním stavem:</i>	
	Hodnoceno
Kardiovaskulární (viz bod 4.4 – Kardiovaskulární nežádoucí účinky v SmPC přípravku Livizux)	
Již existující kardiovaskulární poruchy včetně hypertenze, srdečního selhání, nedávného infarktu myokardu, ventrikulární arytmie, strukturálních srdečních abnormalit, kardiomyopatie, závažných abnormalit srdečního rytmu, onemocnění koronárních arterií a jiných závažných problémů se srdcem	☐
Základní zdravotní stav, který může být ohrožen zvýšením krevního tlaku nebo srdeční frekvence	☐

	Hodnoceno
Psychiatrické/neurologické poruchy (viz bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití v SmPC přípravku Livizux)	
Již existující psychiatrické poruchy	☐
Již existující psychotické příznaky	☐
Agresivní nebo nepřátelské chování	☐
Bipolární porucha	☐
Depresivní příznaky (screening rizika bipolární poruchy podrobnou psychiatrickou anamnézou včetně rodinné anamnézy sebevraždy, bipolární poruchy a deprese)	☐
Motorické nebo zvukové tiky nebo Touretteův syndrom	☐
Přítomnost záchvatů. Pacienti s epileptickými záchvaty v anamnéze nebo předchozími EEG abnormalitami při absenci epileptických záchvatů	☐
Těhotenství, kojení a menstruace (viz bod 4.6 – Fertilita, těhotenství a kojení v SmPC přípravku Livizux)	☐
Anamnéza zneužívání návykových látek (viz bod 4.4 – Zneužívání a závislost v SmPC přípravku Livizux) a potenciál ke zneužívání, nesprávnému užívání a odlišnému používání lisdexamfetamin-dimesilátu (viz bod 4.2 – Vyšetření před léčbou v SmPC přípravku Livizux)	☐
Porucha funkce ledvin (viz bod 4.2 - Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater v SmPC přípravku Livizux)	☐

Potenciální lékové interakce	
U některých současně užívaných léků je nutná opatrnost:	
	Hodnoceno
Sympatomimetika (viz bod 4.4 – Použití s jinými sympatomimetiky v SmPC přípravku Livizux)	☐
Farmakokinetika (viz bod 4.5 – Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce v SmPC přípravku Livizux)	
Guanfacin s prodlouženým uvolňováním	☐
Venlafaxin s prodlouženým uvolňováním	☐
Látky a stavy, které mění pH moči (viz bod 4.5 – Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce v SmPC přípravku Livizux)	
Kyselina askorbová a další látky a stavy, které okyselují moč	☐
Hydrogenuhlíčen sodný a další látky a stavy, které alkalizují moč	☐
Inhibitory monoaminoxidázy (viz bod 4.5 – Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce; Inhibitory monoaminoxidázy v SmPC přípravku Livizux) Amfetamin se nemá podávat během podávání inhibitorů monoaminoxidázy ani během 14 dnů po jejich vysazení, protože může zvyšovat uvolňování noradrenalinu a dalších monoaminů.	☐
Serotonergní léčivé přípravky (viz bod 4.5 – Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce; Serotonergní léčivé přípravky v SmPC přípravku Livizux) V souvislosti s používáním amfetaminů, jako je lisdexamfetamin dimesilát, se vzácně objevil serotoninový syndrom, pokud se podávaly spolu se serotonergními léčivými přípravky, včetně selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SNRI). Serotoninový syndrom byl rovněž hlášen v souvislosti s předávkováním amfetaminy, včetně lisdexamfetamin dimesilátu.	☐
Farmakodynamika (viz bod 4.5 – Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce v SmPC přípravku Livizux)	
Antihypertenziva (včetně guanethidinu nebo jiných antihypertenziv)	☐
Opioidní analgetika	☐
Chlorpromazin	☐
Haloperidol	☐
Uhličen lithný	☐

Příbalová informace pro pacienta a Příručka pro dospělé pacienty	
	Provedeno
Zvažte použití PIL jako vodítka, které Vám pomůže při vysvětlování léčby ADHD Vašemu pacientovi. Prodiskutujte také Příručku pro dospělé pacienty.	☐

Sem запиšte jakékoliv další informace:

Po vyhodnocení prosím vyplňte základní hodnoty do Tabulky průběžného sledování léčby.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: sukl.gov.cz/nezadouciucinky.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Další informace: Máte-li jakékoliv další otázky, požadujete další informace nebo další výtisky těchto edukačních materiálů nebo příbalové informace pro pacienta, kontaktujte prosím lokálního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

EGIS Praha, spol. s r.o., Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha, e-mail: farmakovigilance@egispraha.cz, tel.: 227 129 111